

**Universidade de Lisboa  
Faculdade de Farmácia**



**Suplementos e SuperAlimentos:  
Estudos de avaliação de segurança conducentes à sua  
autorização no contexto regulamentar português e  
europeu**

**Ana Leonor Gonçalves Baptista**

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

**2019**



**Universidade de Lisboa  
Faculdade de Farmácia**



**Suplementos e SuperAlimentos:  
Estudos de avaliação de segurança conducentes à sua  
autorização no contexto regulamentar português e  
europeu**

**Ana Leonor Gonçalves Baptista**

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas  
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

**Orientador: Doutora Cristina Sampayo, Professora Auxiliar**

**2019**



## Resumo

O impacto da nutrição na Saúde e a consequente preocupação da sociedade na adoção de hábitos alimentares benéficos, promoveu o aparecimento de opções alimentares que complementam e se traduzem em alternativas que correspondem a esta procura. A proliferação do mercado dos suplementos alimentares e superalimentos representa inúmeras oportunidades e desafios, promovendo a inovação no setor alimentar. É, no entanto, importante assegurar a proteção do consumidor, a diversidade da cadeia alimentar e condições de concorrência equitativas.

A presente monografia estuda a legislação em vigor, cujo entendimento orientou para uma abordagem aprofundada do processo de submissão de alegações nutricionais e de saúde. O consumo de suplementos alimentares e superalimentos apresentando estas alegações poderá corresponder à redução de fatores de risco para patologias ou à redução da prevalência de doenças, pelo que a sua fundamentação científica é fulcral na defesa da saúde individual e, prospetivamente, da saúde pública. A garantia da segurança destes produtos alimentícios revela-se indispensável para a prossecução da sua comercialização, uma vez que o seu consumo poderá refletir profundas consequências para a saúde, nem sempre positivas, demonstrando-se, assim, a pertinência da análise dos diferentes aspetos que integram este domínio.

**Palavras-chave:** suplementos alimentares, alimentos funcionais, legislação, aspetos regulamentares, alegações nutricionais/de saúde, segurança alimentar.

# Abstract

The impact of nutrition on health and the consequent concern of society in the adoption of beneficial eating habits, promoted the emergence of dietary options that complement and are translating into alternatives that meet this demand. The proliferation of food supplements and superfoods market represents numerous opportunities and challenges, promoting innovation in the food sector. However, it is important to ensure consumer protection, food chain diversity and a level playing field.

This monograph studies the current legislation, which understanding led to a thorough approach to the process of nutrition and health claims application. The consumption of dietary supplements and superfoods with these claims may correspond to the reduction of risk factors for pathologies or the reduction of the prevalence of diseases, so its scientific substantiation is crucial to the defense of individual health and, prospectively, public health. Ensuring the safety of these food products is indispensable for their continued commercialization, as their consumption may reflect profound health consequences, not always positive, thus demonstrating the relevance of analyzing the different aspects that constitute this field.

**Keywords:** food supplements, functional foods, legislation, regulatory aspects, nutrition/health claims, food safety.

# Agradecimentos

Com todo o amor e carinho, agradeço aos meus Pais: o meu apoio incondicional, a minha inspiração diária e a razão da minha força e motivação. O meu maior desejo é ser capaz de corresponder às expectativas criadas, retribuindo, de alguma forma, todo o esforço realizado. *Aos melhores Pais do Mundo, dedico todas as minhas conquistas.*

À minha restante família maravilhosa e ao meu “pequeno” irmãozinho: obrigada pela presença constante e incentivo contínuo. Espero, sinceramente, ser um motivo de orgulho e felicidade. *Gosto muito de vocês.*

À minha Casa longe de casa: os meus amigos, aqueles que são o meu porto de abrigo e os que nunca me fazem perder (totalmente) o equilíbrio. *Ansiosa pelas próximas aventuras.*

Aos dois anos e meio de aprendizagem e crescimento: no meu coração (azul) constará sempre a LisbonPH. *Recordo, já com saudade, todos os momentos vividos.*

Por último, o meu honesto agradecimento à Professora Cristina Sampayo, orientadora da minha monografia: por toda a ajuda e conhecimentos transmitidos.

Foram 5 anos inesquecíveis: *muito obrigada a todos.*

*“I solemnly swear that I am up to no good”*  
Harry Potter

# Abreviaturas

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

BPH – Boas Práticas de Higiene

BSE – Encefalopatia Espongiforme Bovina

BTSF – *Better Training for Safer Food*

CE – Comissão Europeia

CONSORT – *Consolidated Standards On Reporting Trials*

DG – Direção-Geral

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

DSHEA – *Dietary Supplement Health and Education Act*

EFSA – *European Food Safety Authority* (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos)

EM – Estados-Membros

EMA – *European Medicines Agency*

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food and Drug Administration*

FFDCA – *Federal Food, Drug and Comestic Act*

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

FOSHU – *Food for Specified Health Uses*

FUFOSE – *FUnctional FOod Science in Europe*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

HACCP – Sistema de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos

ICBAS – Instituto de Ciências Biomédicas Abel e Salazar

ILSI Europe – *International Life Sciences Institute*

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P

*NDA Panel* – Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias

NDI – *New Dietary Ingredient*

RASFF – Sistema de Alerta Rápido para Géneros Alimentícios e Alimentos para Alimentares (*the Rapid Alert System for Food and Feed*)

RCT – *Randomized Controlled Trials*

TGI – *Target Group Index*

UE – União Europeia

UL - Níveis Máximos Toleráveis de Ingestão



# Índice

1	Introdução .....	9
1.1	Suplementos Alimentares .....	9
1.2	SuperAlimentos.....	10
1.3	Autoridades Competentes na Europa.....	12
2	Objetivos .....	13
2.1	Objetivos Gerais.....	13
2.2	Objetivos Específicos.....	13
3	Materiais e Métodos.....	14
4	Regulamentação .....	15
4.1	Enquadramento legal: comparação da legislação atual nos Estados Unidos da América (EUA) e na União Europeia (UE) .....	15
4.1.1	União Europeia (UE) .....	15
4.1.1.1	Portugal.....	17
	<i>Produtos fronteira entre Medicamentos e Suplementos Alimentares</i> .....	18
4.1.2	Estados Unidos da América (EUA) .....	18
4.2	Alegações Nutricionais e de Saúde.....	19
4.2.1	Alegações Nutricionais .....	22
4.2.2	Alegações de Saúde .....	22
	<i>Artigo 13.º: Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença</i> .....	23
	<i>Artigo 14.º: Alegações de saúde relativas à redução de um risco de saúde ...</i>	24
	<i>Casos fronteira a respeito da caracterização da Alegação</i> .....	24
4.2.2.1	Submissão de Pedidos de Alegações de Saúde.....	25
4.2.2.2	Estudos para a Fundamentação de uma Alegação de Saúde.....	28
4.2.2.3	Avaliação do Pedido de Autorização de Alegações de Saúde .....	31
4.2.2.4	Comunicação com o Consumidor.....	34
4.2.2.5	Segurança de uma Alegação de Saúde.....	35
5	Segurança.....	36
6	Conclusões .....	41
	Referências Bibliográficas .....	44
	Anexos .....	54
A1.	Alegações Nutricionais e condições que se lhes aplicam (53).....	54
A2.	Declaração de Compromisso de Anti-Plágio .....	59

## **Índice de Figuras:**

Figura 1 - Distribuição dos pedidos de alegações de saúde inseridas no Artigo 13.1 em relação às várias categorias dos alimentos/ingredientes alimentares.....	26
Figura 2 - Visão geral das iniciativas disponibilizadas pela EFSA durante o ciclo de vida de um pedido de autorização para alimentos e produtos alimentares regulamentados, com a exceção de pesticidas. ....	33

## **Índice de Tabelas:**

Tabela 1 - Conteúdo a constar no pedido de autorização de uma alegação.....	27
Tabela 2 - Estrutura de um pedido de submissão de uma alegação.....	28

# 1 Introdução

Em Portugal, a alimentação inadequada é o fator de risco que mais contribui para o total de anos de vida saudável perdidos (15,8%). A alimentação e a nutrição são, indiscutivelmente, áreas prioritárias no domínio da saúde pública, tendo sido reconhecido, nos anos oitenta, a necessidade de elaboração de políticas alimentares no âmbito da promoção da saúde. (1)

A nutrição surge como um determinante fator modificável para doenças crónicas, com evidências científicas que sustentam que alterações na dieta têm profundos efeitos, tanto positivos como negativos, na saúde, a longo termo. Deste modo, os hábitos alimentares podem não só influenciar a saúde atual do indivíduo, como determinar se este desenvolverá patologias crónicas, como doenças cardiovasculares, diabetes e até mesmo cancro. (2)

As atuais preocupações sobre o impacto da dieta na saúde refletem-se nos crescentes custos económicos e sociais associados às doenças supracitadas. Com vista à diminuição da prevalência de tais enfermidades e de condições adversas à saúde, procura-se uma abordagem de tratamento na qual se associa o uso de medicamentos com uma dieta equilibrada e saudável, complementando-se. (3) Verifica-se, assim, um aumento da preocupação da comunidade no que diz respeito ao consumo de alimentos saudáveis, nutricionais e que previnam doenças, pelo que a crescente procura e subsequente consumo de suplementos alimentares e superalimentos é assim justificada. Desta forma, a pertinência do tema desta monografia assume-se dado o contínuo desenvolvimento e proliferação do mercado destes produtos e da necessidade de explorar os mesmos, as suas propriedades e compreender a legislação na qual se inserem, bem como a regulamentação associada às alegações nutricionais e de saúde. Aliar a análise destes conteúdos com o estudo dos benefícios destes produtos alimentares para o indivíduo e dos critérios de segurança a que estão sujeitos, permite assegurar a proteção do consumidor e, em última instância, a defesa da saúde pública.

## 1.1 Suplementos Alimentares

O Decreto-Lei N° 136/2003, de 28 de junho, define suplementos alimentares como “os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o

regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”. Podendo conter vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extratos de ervas, é interdito, no entanto, a apresentação de atividade terapêutica, bem como propriedades de prevenção e tratamento de doenças. (4)

Um estudo *Target Group Index* (TGI), realizado em Portugal Continental pelo Grupo Marktest, no ano de 2017, revelou que o consumo de suplementos tem aumentado desde 2013, referindo que 1 milhão e 983 mil indivíduos indicaram ter consumido estes produtos nos 12 meses que antecederam o estudo. Complementa, indicando, que mais de dois terços dos consumidores são mulheres e que prevalecem aqueles que têm idade superior a 65 anos. (5) Estes dados reforçam a necessidade de assegurar a segurança dos suplementos alimentares, dado que a sua ingestão inadequada ou excessiva pode originar efeitos adversos. Demonstra-se igualmente fundamental diferenciar, de forma clara, medicamentos de suplementos alimentares, informando devidamente a população e clarificando os critérios de definição dos dois conceitos. (6) (7)

Regulamentados como produtos alimentícios na União Europeia, a Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, garante a existência de uma legislação harmonizada que regula as vitaminas e minerais que podem constituir os suplementos alimentares, assim como as substâncias utilizadas como suas fontes, assegurando a correta rotulagem de forma a permitir a escolha informada por parte do consumidor. (8) (9) (10)

## **1.2 SuperAlimentos**

SuperAlimentos é um termo comercial, bastante difundido na sociedade, que gera, contudo, opiniões divergentes entre a comunidade científica. É um termo não oficial, considerando-se uma expressão de *marketing* para alimentos com benefícios para a saúde e com elevado teor nutricional. Apresenta-se, ainda, segundo outro conceito, o de “alimento funcional”, o qual passará a ser doravante empregue ao longo da presente monografia. (11) (12)

O termo “alimento funcional” foi primeiramente usado no Japão, em 1984, como um resultado sinérgico entre nutrição, satisfação e fortalecimento fisiológico através da modulação de funções específicas do organismo, convergindo assim, em vantagens para a saúde. (13) Ao longo dos anos, o potencial destes produtos proliferou, tornando-se parte integrante da dieta normal, apresentando, no entanto, resultados benéficos para além dos efeitos nutricionais tradicionais. Deste modo, apesar de distintos, relacionam-se intimamente com o conceito de suplementos alimentares. (14)

A definição de alimentos funcionais maioritariamente aceite encontra-se no documento de consenso *FUnctional FOOd Science in Europe* (FUFOSE), do *International Life Sciences Institute* (ILSI Europe), referindo que são desta forma designados quando é demonstrado, de forma satisfatória, que possui um efeito benéfico numa ou mais funções do organismo, melhorando a saúde e o bem-estar e/ou reduzindo o risco de doença. São, portanto, alimentos, que quando ingeridos em quantidades normais, produzem os efeitos supramencionados, não podendo, neste seguimento, serem consumidos sob a forma de comprimidos ou cápsulas. Posto isto, o documento indica que um alimento funcional pode ser um alimento natural, um alimento no qual foi adicionado ou removido um componente ou cujos compostos naturais foram modificados; pode ainda conter constituintes alterados de forma a aumentar a sua biodisponibilidade ou uma combinação de qualquer das características referidas acima. (14) (15) (16)

De acordo com o diretor-geral da COTEC Portugal – Associação Empresarial para a Inovação, Jorge Portugal, o mercado dos alimentos funcionais “é um nicho de mercado com alto valor acrescentado”, com “taxas de crescimento na ordem dos 6% ao ano” e o qual se estima que, em 2020, esteja valorizado em 2,5 milhões de dólares. Consequentemente, a importância da pesquisa relacionada com estes produtos tem aumentado significativamente, tanto em termos de projetos criados, como em relação ao *budget* associado aos mesmos. (17) Comprovar as alegações de saúde e nutricionais associadas a estes produtos revela-se um fator crucial, quer para o sucesso dos mesmos, como para os consumidores, pelo que se explanará, posteriormente, os requisitos necessários para que estas sejam aprovadas e, posteriormente, divulgadas. (14)

### 1.3 Autoridades Competentes na Europa

No decorrer da presente monografia serão abordadas diversas Autoridades Competentes inseridas na União Europeia e a nível nacional, considerando-se pertinente que a definição destas preceda a abordagem do enquadramento legal e da segurança dos produtos alimentícios em estudo, para assim possibilitar uma maior perceção e conhecimento dos conteúdos abordados.

1. Comissão Europeia (CE): a Comissão Europeia corresponde ao órgão executivo da União Europeia (UE), sendo responsável pela elaboração de propostas de novos atos legislativos europeus, pela execução das decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE e por zelar o cumprimento do direito comunitário. (18)
2. Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA – *European Food Safety Authority*): a EFSA foi criada em 2002, tendo como propósito prestar pareceres científicos, elaborar avaliações e monitorizar riscos (existentes e emergentes) que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais. Traduz-se, portanto, na pedra basilar da segurança alimentar na União Europeia. (19) (20) (21)
3. Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV): a DGAV tem como missão a definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar, de proteção animal e de sanidade animal, proteção vegetal e fitossanidade, conforme indicado no Artigo 9.º do Decreto-Lei N.º 18/2004, de 4 de fevereiro. É também a autoridade nacional responsável pela gestão do sistema de segurança alimentar. (22)
4. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE): a ASAE é responsável pela fiscalização do cumprimento das normas relativas à segurança alimentar, assim como da legislação reguladora do exercício das atividades económicas. (23)
5. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P. (INFARMED): ao INFARMED compete-lhe regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais de saúde a medicamentos de uso humano e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros. (6) (24)

## **2 Objetivos**

### **2.1 Objetivos Gerais**

Com base na literatura existente, a vigente dissertação intenta relacionar o crescimento do mercado dos suplementos alimentares e dos alimentos funcionais com o atual enquadramento legal e respectivas evoluções da legislação. Foi estudado exaustivamente a regulamentação relativa às alegações nutricionais e de saúde com vista à compreensão e identificação dos requisitos associados à mesma, integrando e aliando estes aspetos à análise das condições de segurança alimentar exigidas. Objetiva-se, portanto, constatar as consequências dos produtos supracitados na saúde do consumidor e, de uma forma abrangente, na saúde da comunidade.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Definir e caracterizar os conceitos de suplementos alimentares e alimentos funcionais, diferenciado os mesmos de medicamentos;
- Descrever o mercado nos quais os produtos em causa se inserem;
- Enquadrar legalmente os suplementos alimentares e alimentos funcionais, comparando a legislação atual nos Estados Unidos da América e da União Europeia;
- Aprofundar o estudo das alegações nutricionais e de saúde e a regulamentação associada às mesmas;
- Identificar os diferentes tipos de alegações de saúde;
- Estudar e enunciar os critérios a que os pedidos de autorização de alegações de saúde se encontram sujeitos, examinando as condições a apresentar para que a avaliação científica conduzida pela EFSA seja positiva;
- Discutir as premissas impostas e necessárias para a utilização de alegações de saúde como um meio de divulgação proveitoso;
- Averiguar as exigências determinadas para a segurança de uma alegação de saúde, assim como para um produto alimentício, analisando especificamente os critérios definidos para os suplementos alimentares e alimentos funcionais;
- Concluir se os métodos aplicados se revelam adequados para proteger o consumidor, assegurando que os produtos estudados apresentam efeitos benéficos para este e para a comunidade.

### 3 Materiais e Métodos

Para a realização da presente monografia foi efetuada uma pesquisa de artigos na base de dados bibliográficos PubMed, Google Scholar e no motor de pesquisa Google. A pesquisa foi feita em português e em inglês, entre os meses de março e setembro de 2019. As palavras-chave de pesquisa, nos idiomas acima referidos, foram: *suplementos alimentares, alimentos funcionais, mercado dos suplementos alimentares/alimentos funcionais, regulamentação dos alimentos funcionais/suplementos alimentares, legislação dos alimentos funcionais/suplementos alimentares, alegações nutricionais, alegações de saúde, segurança alimentar*. A seleção e exclusão de artigos foi feita com base no seu título, data de publicação e resumo. Foi também realizada uma extensa pesquisa bibliográfica em *guidelines* elaboradas pela EFSA referentes a alegações nutricionais e de saúde. Em adição, foram também utilizadas fontes como o *website* oficial da EFSA, DGAV, ASAE, INFARMED, União Europeia e Comissão Europeia



## 4 Regulamentação

### 4.1 Enquadramento legal: comparação da legislação atual nos Estados Unidos da América (EUA) e na União Europeia (UE)

Atualmente, sob uma perspetiva mundial, a inexistência de uma harmonização legislativa relativa aos alimentos funcionais e suplementos alimentares representa um grande desafio na globalização destes produtos.

O Japão, país líder na regulamentação dos alimentos funcionais, foi o primeiro a reconhecer estes produtos como uma categoria alimentar única. O programa *Food for Specified Health Uses* (FOSHU) - alimentos para uso específico para a saúde – surgiu como pioneiro na autorização de alegações para alimentos funcionais, alegações essas igualmente permitidas para suplementos alimentares, a par das alegações nutricionais. (25) (26)

Em relação à regulamentação de alimentos e fármacos na União Europeia e nos Estados Unidos da América, enquanto na primeira esta é feita por entidades distintas – EFSA (*European and Food Safety Authority*) e EMA (*European Medicines Agency*) – nos EUA ambos os produtos são regulados pela mesma Agência, a *Food and Drug Administration* (FDA). (3)

#### 4.1.1 União Europeia (UE)

No final dos anos 90, no seguimento da crise de saúde originada pela Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE) e outras patologias associadas à alimentação alimentar e animal, a Comissão Europeia publicou, em janeiro de 2000, o Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos (*White Paper on Food Safety*). Este documento revelou-se essencial na garantia de elevados padrões de segurança dos alimentos na UE, uma das prioridades políticas da Comissão, tendo sido anunciado 80 propostas para complementar, modernizar e inovar a legislação neste setor. Foi assim previsto o estabelecimento de uma Legislação Alimentar Geral (Regulamento (CE) N.º 178/2002), que serviu de base para a criação de uma Autoridade Alimentar Europeia independente que garantisse a análise, avaliação, gestão e a comunicação dos riscos no âmbito da segurança dos alimentos. (3) (27) (28) (29) (30) (31)

Surgiu assim, em 2002, a *European Food Safety Authority* (EFSA), responsável por fornecer pareceres científicos e apoio em todas as matérias que possuam impacto

direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.

(3) A finalidade desta Autoridade corresponde, portanto, à garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana no contexto estudado, protegendo os interesses dos consumidores e considerando a diversidade da cadeia alimentar, enquanto assegura o funcionamento interno do mercado. (27) Tais princípios gerais são relativos a todos os géneros alimentícios, definidos no regulamento como “qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser”, incluindo alimentos com propriedades funcionais adicionadas (nomeadamente alimentos funcionais, suplementos alimentares e produtos à base de plantas). É, no entanto, importante destacar que produtos médicos não podem ser considerados alimentos. A Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que alterou a Diretiva 2001/83/CE, estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, designando estes como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos” ou “toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico”. Posto isto, compreende-se que produtos alimentares com funções relacionadas com a saúde poderão assemelhar-se a medicamentos, dado a sua composição, alegações e apresentação. Desta forma, é expresso no Artigo 2.2. da referida Diretiva que, em caso de dúvida, se determinado produto se inserir tanto na definição de medicamento, como à de outra definição expressa em legislações comunitárias, o esclarecimento ocorrerá no âmbito da área regulamentar médica, através da aplicação das disposições presentes nesta Diretiva. (27) (28) (32) (19)

Em relação ao caso específico dos suplementos alimentares, apesar de, tal como indicado anteriormente, serem considerados géneros alimentícios, a União Europeia estabeleceu a Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002. Nesta foram indicadas regras específicas sobre vitaminas e minerais, nomeadamente as substâncias permitidas. Deste modo, esta diretiva permitiu a harmonização da legislação entre os Estados-Membros, assegurando que os

suplementos alimentares são seguros e rotulados com vista à decisão informada por parte dos consumidores. (7) Posteriormente, considerando esta mesma Diretiva (2002/46/CE) e o Regulamento (CE) N.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, foi adotado o Regulamento (CE) N.º 1170/2009 da Comissão, de 30 de novembro, o qual declara as listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares. Ainda neste contexto, a lista de substâncias minerais que podem ser adicionadas aos alimentos foi alterada, pelo que foi aplicado o Regulamento (CE) N.º 1161/2011 de 14 de novembro de 2011, que consequentemente alterou a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) N.º 1170/2009 da Comissão. (7) (10) (33) (34)

Quando os alimentos funcionais contêm ingredientes novos e/ou consistem em “novos alimentos”, ou seja, alimentos não utilizados ou consumidos em quantidade significativas na União Europeia antes de 15 de maio de 1997, compreenderão o Regulamento (UE) N.º 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, o qual indica que estes terão de ser submetidos a uma avaliação científica de riscos de segurança antes de serem inseridos no mercado da UE. (35)

#### **4.1.1.1 Portugal**

Portugal, como Estado-Membro da União Europeia, acompanha e cumpre as disposições impostas pelo Parlamento Europeu, pelo que, em contexto nacional, os alimentos funcionais são considerados géneros alimentícios, sujeitos à legislação acima explanada.

No que diz respeito aos suplementos alimentares, foi transposta a Diretiva N.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares para o Decreto-Lei N.º 118/2005, que procedeu à segunda alteração do Decreto-Lei N.º 136/2003, de 28 de junho. (7) (36) Estes, quando colocados no mercado, deverão ser notificados à DGAV. É ainda da competência da ASAE a fiscalização do cumprimento do diploma supracitado, sem prejuízo das competências definidas por lei a outras entidades. (4) (8) (10) (36) (37) (38)

### ***Produtos fronteira entre Medicamentos e Suplementos Alimentares***

Um grupo de trabalho constituído por representantes da DGAV, do INFARMED, da ASAE e da Academia (Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra - FFUC e Instituto de Ciências Biomédicas Abel e Salazar - ICBAS) publicou um documento geral orientador relativo aos aspetos a considerar para classificar um produto como medicamento ou suplemento alimentar. (39) Referente aos produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos, este pretende clarificar as diferenças entre ambos, facilitando a sua colocação no mercado. Baseando-se na documentação da UE de apoio ao esclarecimento do enquadramento de ambos, aplica o conceito de homeostasia para facilitar o entendimento. “Homeostasia” é definido como “o estatuto de uma pessoa na qual os parâmetros das funções fisiológicas se apresentam dentro de limites considerados normais”. Neste sentido, os suplementos alimentares procuram manter, apoiar e otimizar a homeostasia, sem alterar ou bloquear as funções, enquanto os medicamentos se destinam a tratar uma situação patológica e a prevenir doenças, para que assim o organismo recupere a homeostasia – este é o primeiro critério do modelo da homeostasia, a finalidade prevista do produto. Acrescenta ainda que os medicamentos poderão também alterar processos fisiológicos de forma a que estes se afastem do funcionamento normal, exemplificando com contraceptivos. Por fim, no que diz respeito ao segundo critério do modelo – a natureza do efeito, este explana que o produto é classificado como suplemento alimentar se não ultrapassar os limites fisiológicos normais, ou seja, se cumprir os requisitos da homeostasia, incumbindo ao fabricante demonstrar, através de estudos e da literatura disponível, que o suplemento cumpre o modelo de homeostasia segundo estes critérios. A verificação se algum dos constituintes do suplemento alimentar constitui um medicamento autorizado pelo INFARMED, I.P. e nas doses e quantidades autorizadas pela EMA ou outras Agências do Medicamento, revela-se também essencial. (6) (38)

#### **4.1.2 Estados Unidos da América (EUA)**

Nos Estados Unidos da América, os alimentos funcionais não são regulados como uma categoria alimentar específica, devendo, por conseguinte, cumprir todas as disposições para alimentos tradicionais encontradas no *Federal Food, Drug and Comestic Act* (FFDCA). Os suplementos alimentares são igualmente regulados por vários artigos presentes no FFDCA, contudo são também sujeitos a uma legislação específica. Referente apenas a suplementos alimentares, esta não engloba alimentos

convencionais e, neste seguimento, alimentos funcionais. (40) Esta indica que ingredientes dos suplementos alimentares vendidos neste país antes da implementação do *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) de 15 de outubro de 1994, são considerados ingredientes dietéticos antigos e presumivelmente seguros. (3) Os fabricantes são responsáveis por assegurar que os produtos não são adulterados nem rotulados incorretamente, exigindo o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (GMP – *Good Manufacturing Practices*). (41) Por oposição, para aqueles que entraram no mercado após a data acima mencionada, os fabricantes necessitam de submeter à *Food and Drug Administration* (FDA), até 75 dias antes de serem comercializados, informação da qual seja possível concluir que o suplemento alimentar constituído pelo novo ingrediente é expectavelmente seguro e não apresenta riscos significantes para o consumidor. Neste período, a Agência tem a possibilidade de se opor à comercialização deste. (40) Estas notificações prévias à inserção no mercado são comumente denominadas por *New Dietary Ingredient* (NDI). (42) (43) Em adição, exige-se dos fabricantes a comunicação dos efeitos adversos até 15 dias após estes serem relatados. (44) (45) (46)

O Congresso, ao estabelecer a DSHEA, perspectivava, deste modo, o acesso a suplementos alimentares seguros por parte dos consumidores e a reafirmação da autoridade da FDA no que concerne à remoção destes produtos quando considerados não seguros, proibindo a venda de suplementos alimentares inseguros ou constituídos por ingredientes cuja segurança não fosse certificada, estabelecendo a necessidade de assegurar que o consumo máximo dos nutrientes não é excedido e afirmando ser mandatário confirmar a ausência de contaminantes tóxicos. (40) (44)

É assim possível aferir que o nível de eficácia dos alimentos funcionais e dos suplementos alimentares é desconsiderado, revelando-se apenas necessário a demonstração da sua segurança de acordo com as normais legais de segurança.

## **4.2 Alegações Nutricionais e de Saúde**

Os suplementos alimentares, assim como os alimentos funcionais, têm como objetivo beneficiar a saúde. É, contudo, necessário assegurar a proteção do consumidor contra alegações que não representam os benefícios que transmitem, dado a típica presença destas no rótulo de diversos produtos alimentares. (3) (47)

Conforme exposto previamente, foi no Japão, país vanguardista na área das alegações de saúde, que estas foram primeiramente introduzidas. (48) Posteriormente, estas alegações de saúde baseadas em evidência ou alegações relativas à prevenção de doenças no âmbito da indústria alimentar são regularizadas nos EUA, pela FDA, em 1990, quando o *Nutrition Labelling and Education Act* foi adotado. (47) (49) (50) Na União Europeia, a regulamentação destas alegações ganhou importância em 2007, com a implementação de uma legislação comunitária, o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre alimentos. Referente a todos os tipos de produtos alimentícios e ingredientes que os constituem, engloba igualmente suplementos alimentares, embora apenas na matéria que aborda alegações, visto existir uma legislação específica para estes produtos (tal como indicando anteriormente). (51) Este Regulamento permitiu assim a harmonização das normas relativas à utilização de alegações nutricionais e de saúde sobre alimentos, dado que no período anterior ao mesmo, cada Estado-Membro possuía legislação própria no que concerne este assunto, o que prejudicava a livre circulação dos alimentos pela UE, assim como criava condições de concorrência desiguais. (48) (52) (53) Considera-se pertinente referir que a legislação que antecedeu o Regulamento supracitado era bastante reduzida no que diz respeito ao controlo destas alegações, o que provocou a exacerbação das mesmas e a sua sobre-utilização, gerando alguns equívocos relativamente às alegações de saúde. (48) (52)

O Regulamento (CE) N.º 1924/2006 inicia com a seguinte explanação “existe um número cada vez maior de alimentos rotulados e publicitados na Comunidade com alegações nutricionais e de saúde. Por forma a assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores e a facilitar as suas escolhas, os produtos colocados no mercado devem ser seguros e devidamente rotulados”. (53) (48) Esta premissa alusiva à proteção do consumidor é particularmente importante, uma vez que os benefícios para a saúde são intangíveis para este, ou seja, são qualidades que não podem ser observadas. (47) À vista disso, esta regulamentação impõe a necessidade de fundamentar cientificamente as alegações, com base em certos critérios metodológicos. Encarregue de as avaliar e monitorizar, a EFSA é adicionalmente responsável por manter um registo comunitário das alegações nutricionais e de saúde aprovadas (e rejeitadas), sendo que o comité científico responsável pela decisão relativamente às recomendações para autorização

das alegações é o Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (*NDA Panel*). (51) Apesar da EFSA ser a autoridade atribuída para emissão de pareceres científicos, a aprovação, ou não, da nova alegação, é da competência da Comissão Europeia. (49) (54) De facto, a opinião da EFSA não constitui uma autorização para o produto alimentar aceder ao mercado, uma apreciação positiva da sua segurança, ou mesmo se este corresponde efetivamente a um produto alimentar – estes e outros fatores legítimos são considerados por gestores de risco durante a autorização das alegações de saúde e nutricionais. (55)

O conceito “alegações” é definido no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 como “qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares”, distinguindo-se dois tipos de alegações: alegações nutricionais e alegações de saúde. (3) (53) Segundo o Artigo 3.º do Regulamento em causa, estas não devem ser falsas ou ambíguas, assim como não podem suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou eficácia de outros alimentos. Complementarmente, não é permitido que qualquer alegação neste âmbito anuncie que um regime alimentar variado não é suficiente para o fornecimento dos nutrientes necessários e nas quantidades adequadas, incentivando ou justificando o consumo excessivo de um alimento, bem como referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar estes receios. Desta forma, estas alegações devem ser perceptíveis ao consumidor médio, ou seja, tal como estabelecido pela Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, o consumidor “normalmente informado e razoavelmente atento e advertido”. (56) É ainda de salientar que o Regulamento supradito é apenas aplicável a comunicações comerciais, não sendo passível de adoção a comunicações não comerciais, tais como orientações dietéticas transmitidas por autoridades e organismos de saúde pública e publicações científicas. (53) (55)

A Comissão Europeia, com vista a transmitir transparência para os diferentes intervenientes no ciclo do alimento, possui um registo, acessível no seu *website*, das alegações nutricionais e de saúde autorizadas e rejeitadas. (57) Conforme explanado no Artigo 19.º do Regulamento (CE) N.º 1924/2006, o Registo comunitário

supramencionado inclui alegações nutricionais e de saúde, condições que se impõem e as restrições aprovadas. Em relação a alegações de saúde autorizadas com base em dados de propriedade industrial, estas são registadas num anexo separado do Registo comunitário, o qual inclui informações como a data da aprovação e o requerente inicial, indicação que a autorização foi baseada em dados desta tipologia e que a utilização da alegação é restrita, sendo apenas autorizada se um requerente posterior obtiver permissão para a mesma, não fazendo referência aos dados de propriedade industrial do requerente inicial. (53) Deste modo são criadas condições de concorrência equitativas, o que promoverá e estimulará à inovação por parte dos produtores, traduzindo-se em produtos alimentares mais saudáveis e em benefícios para o consumidor.

O Artigo 21.º do Regulamento (CE) N.º 1924/2006 clarifica que os Estados-Membro não poderão decretar disposições nacionais não harmonizadas no âmbito da comercialização e publicidade dos alimentos, não possuindo, portanto, autoridade para restringir ou impedir estas ações, caso estas se demonstrem consoante o Regulamento indicado. (52)

#### **4.2.1 Alegações Nutricionais**

As alegações nutricionais são quaisquer alegações que declaram, sugerem ou impliquem que um alimento tem propriedades nutricionais benéficas particulares. Estas só serão permitidas se constarem no Anexo do Regulamento (CE) N.º 1924/2006, o qual poderá ser igualmente consultado no Anexo 1 da presente monografia. Inseridas nas alegações nutricionais, podem ainda realizar-se alegações nutricionais comparativas, as quais comparam alimentos e a sua constituição com outra gama da mesma categoria, podendo esta pertencer a outras marcas. A composição deste último não lhe permite evidenciar alegações, sendo que aquando da comparação é necessário apresentar, em relação à mesma quantidade de alimento, a diferença de teor dos nutrientes e/ou valor energético. (53) (48)

#### **4.2.2 Alegações de Saúde**

Relativamente à regulamentação das alegações de saúde, revela-se crucial diferenciar estas de alegações medicinais, as quais são proibidas visto atribuírem propriedades de prevenção, tratamento ou cura de uma doença a um alimento. Em contrapartida, alegações de saúde espelham uma relação entre o produto alimentar (seja como um todo ou em relação a algum dos seus componentes) e a saúde. (3) (53)



Restringe-se ainda a utilização de alegações de saúde que sugiram que não ingerir o alimento em causa, influenciará o estado de saúde. (53) Um aspeto-chave de qualquer alegação de saúde é respeitante à fundamentação científica do binómio causa-efeito entre o consumo do alimento e o resultado benéfico proposto. O processo de aprendizagem da implementação do Regulamento em estudo foi bastante complexo para as diferentes partes envolvidas, desde *stakeholders* a autoridades dos Estados-Membros (EM). Diversos pedidos para aprovação das alegações de saúde resultaram em respostas negativas, maioritariamente por não serem sustentadas por evidências científicas suficientes.

A decisão de iniciar o processo de pedido de autorização de uma nova alegação em saúde deve ser ponderada, uma vez que, apesar de poder beneficiar operações comerciais, é um procedimento que requer tempo e esforço. Os desafios associados ao uso e fundamentação de alegações de saúde já foram reconhecidos pela Comissão Europeia, resultando na criação de projetos inseridos no Sétimo Programa-Quadro de Investigação da UE. (47)

Segundo o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 poderão existir alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou, em alternativa, alegações de saúde referentes à redução de um fator de risco, encontrando-se explícitas no Artigo 13.º e no Artigo 14.º. (53)

### ***Artigo 13.º: Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença***

O Artigo 13.º aborda alegações de saúde genéricas ou funcionais, ou seja, alegações associadas à manutenção das funções do organismo, nomeadamente funções psicológicas e comportamentais. Aborda ainda alegações relacionadas com o emagrecimento e diminuição do valor energético, não podendo, no entanto, quantificar a perda de peso ou o seu ritmo. De acordo com o ponto 3 do Artigo em estudo, foi estabelecido o Regulamento (UE) N.º 432/2012 da Comissão de 16 de maio de 2012, no qual consta, em anexo, uma lista de alegações de saúde permitidas que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde de crianças, podendo estas ser utilizadas por operadores económicos. Nesta lista consta uma apresentação da alegação, condições de utilização, assim como uma referência da opinião da EFSA e a aprovação da alegação pela Comissão Europeia.

O ponto 5 do Artigo 13.º refere duas particularidades destas alegações, regulando, portanto, adições à lista supracitada “que assentem em novos dados científicos e/ou incluam um pedido de proteção de dados de proteção industrial”.

A utilização de uma alegação que se encontra na lista acima referenciada, segundo as condições e critérios a que está sujeita, não requer aprovação. No entanto, na hipótese de a alegação não constar na lista aprovada, deve ser realizado um pedido de autorização conforme as disposições do Artigo 15.º do Regulamento (CE) N.º 1924/2006. (53) (58) (59) (60) (61)

#### ***Artigo 14.º: Alegações de saúde relativas à redução de um risco de saúde***

Enquadradas no Artigo 14.º, é possível diferenciar dois tipos de alegações distintos, mas de elevada importância: por um lado, aborda alegações de saúde especificamente referentes à redução de um fator de risco no desenvolvimento de uma doença; noutra instância, após retificação do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, consagra igualmente alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças. (53) Estas alegações são sujeitas a um rigoroso processo de autorização, avaliadas caso-a-caso, conforme explanado posteriormente. (52) (59) (62)

#### ***Casos fronteira a respeito da caracterização da Alegação***

1. Alegações de manutenção em fatores de risco: na lista de alegações no âmbito do Artigo 13.º, é possível encontrar alegações referentes à preservação de uma função, no entanto cuja evidência científica é baseada na redução de um fator de saúde. O guia de orientação produzido pela Comissão no que concerne a implementação do Regulamento (EC) N.º 1924/2004 explicita que apenas é considerado uma alegação inserida no Artigo 14.º quando “a redução do fator de risco é declarada, sugerida ou implícita”, ou seja, aquelas alegações que referem um fator de risco mas que não declaram, sugerem ou insinuam a sua redução, são determinadas como uma alegação no domínio do Artigo 13.º.
2. Alegações relacionadas com a saúde das crianças e desenvolvimento: o Artigo 14.º refere-se ao desenvolvimento e saúde das crianças, pelo que estas alegações, quando são apenas relacionadas com as crianças, cujas evidências científicas são apenas válidas para este grupo etário e cuja utilização dos produtos é intencionada para o mesmo, não podem ser avaliadas segundo o Artigo 13.º. No entanto, quando a alegação menciona outra classe de

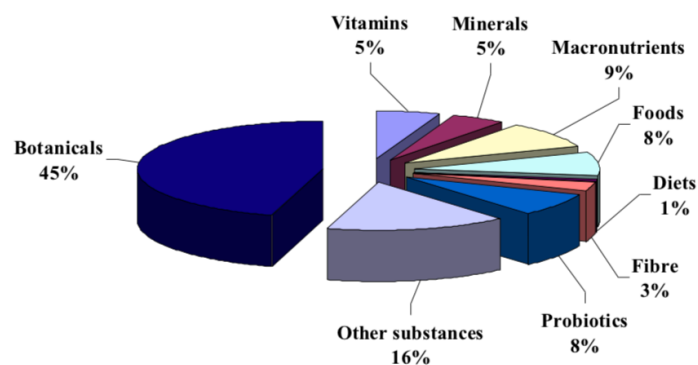
consumidores (por exemplo, “crianças e grávidas”), esta poderá ser avaliada como uma alegação funcional. (63) (64)

#### 4.2.2.1 Submissão de Pedidos de Alegações de Saúde

Os diferentes tipos de alegações de saúde expostas no Regulamento (CE) N.º 1924/2006 apresentam processos distintos de submissão.

As alegações correspondentes ao Artigo 13.1 são baseadas em “dados científicos geralmente aceites”, sendo apenas necessário a menção de referências relevantes para estas. A lista outrora mencionada respeitante às alegações permitidas (Anexo do Regulamento (UE) N.º 432/2012) foi elaborada através do envio, por parte dos Estados-Membro, de propostas de alegações para inclusão na mesma. Este envio foi possível até 31 de janeiro de 2008 e a responsividade ao mesmo alcançou cerca de 44.000 propostas de alegações de saúde. Após clarificação daquelas que se demonstraram idênticas, foram determinadas aproximadamente 4.600 propostas de alegações únicas. Na Figura 1 é possível compreender os tipos de categorias alimentares das alegações de saúde que foram submetidas neste período no âmbito do Artigo 13.1. (48) A EFSA analisou todas as alegações de saúde recebidas em 2008, identificando se existia informação suficiente para proceder à avaliação ou se seria necessário algum esclarecimento antes de avançar com a mesma. Esta apreciação foi executada segundo 6 critérios estabelecidos pelo *NDA Panel*, pelo que foram solicitados mais dados às alegações que manifestavam alguns destes pontos:

1. Alegações cuja clarificação do campo legal é necessário, ou seja, se pertence, por exemplo, ao Artigo 13.1 ou ao Artigo 14.1;
2. Alegações gerais de bem-estar nas quais a relação com o efeito benéfico não é claro, como por exemplo “A suplementação do componente X proporciona vitalidade enquanto se envelhece”;
3. Alegações vagas (alegações que não são específicas/mensuráveis);
4. Alimentos caracterizados de forma insuficiente ou cujas condições de consumo não são suficientemente específicas;
5. Combinação de constituintes que não são suficientemente definidas;
6. Alegações em idiomas que não o Inglês (enviado para tradução). Caso seja requisitado à EFSA para proceder à tradução, esta seria enviada aos Estados-Membro para validação. (63)



**Figura 1 - Distribuição dos pedidos de alegações de saúde inseridas no Artigo 13.1 em relação às várias categorias dos alimentos/ingredientes alimentares**

No que concerne a adições à referida lista ou alegações que incluam um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, ou seja alegações pertencentes ao Artigo 13.5, o processo para submissão do pedido de autorização revela-se mais rigoroso e no qual é mandatório a apresentação de um *dossier* cuja informação consta no Artigo 15.º, bem como às especificações presentes no Regulamento (CE) N.º 358/2008 da Comissão, de 18 de abril de 2008, que estabelece normas de execução relativas a estas, alterado posteriormente pelo Regulamento (CE) N.º 1169/2009 da Comissão, de 30 de novembro de 2009. Em adição, todas as alegações de acordo com o Artigo 14.º são sujeitas a um processo similar às do Artigo 13.5. Dado a complexidade do mesmo, foram publicadas *guidelines* pela EFSA, com vista a orientar a fundamentação científica das alegações de saúde. (65) (66).

O pedido de autorização, conforme explícito no Artigo 15.º, deve ser enviado à Autoridade Nacional competente de um Estado-Membro que, em Portugal, corresponde à apresentação do pedido à DGAV. No prazo de 14 dias, esta deve notificar a receção do pedido à EFSA, facultando o mesmo e qualquer outra informação complementar pertinente. Neste seguimento, esta Autoridade comunitária deve informar os restantes EM sobre o pedido, esforçando-se por dar um parecer no prazo de 6 meses, conforme elucidado no Artigo 16.º. A Comissão Europeia é responsável por anunciar a decisão sobre o pedido num período de 2 meses após a receção do parecer da EFSA; sempre que a decisão não coincidir com o parecer emitido, os motivos para tal discordância deverão ser esclarecidos (Artigo 17.º). (53) (59) (48) (58) (63)

Nas tabelas que se seguem abaixo será possível compreender as especificações que deverão estar contidas num pedido (Tabela 1), assim como a estrutura do mesmo. (Tabela 2).

**Tabela 1 - Conteúdo a constar no pedido de autorização de uma alegação**

<b>DOCUMENTAÇÃO</b>	<b>Artigo 15.º do Regulamento (CE) N.º 1924/2006 (53)</b>	<b><i>Guidance for the Preparation and Presentation of a Health Claim Application</i> (EFSA, 2016) (67)</b>	<b>Regulamento (CE) N.º 353/2008, que estabelece normas de execução aos pedidos de autorização (65)</b>
<b>REQUISITOS</b>	<b>A.</b> Nome e Endereço do Requerente	Cada pedido deve abranger uma única relação entre um produto alimentar e um único efeito alegado, sendo que o tipo de alegação deve ser especificado (Artigo 13.º e 14.º). O pedido deve conter toda a informação científica disponível (incluindo aquela que não seja favorável, publicada e não publicada), bem como uma revisão exaustiva dos dados provenientes de estudos no ser humano, a fim de demonstrar que esta é fundamentada.	
	<b>B.</b> Designação do produto alimentar no qual será feito a alegação de saúde, bem como as suas características específicas.	Quando aplicável, deve conter a composição, características físicas e químicas, processo de fabrico e estabilidade, de forma a demonstrar consistência no produto final em relação às características que se consideram influenciar o alegado efeito. Sempre que é utilizado um sistema de controlo de qualidade (por exemplo, Boas Práticas de Fabrico (BPF)), este deve ser mencionado.	
	<b>C.</b> Cópia dos estudos realizados no âmbito da alegação de saúde assim como de qualquer outro material que comprove que a alegação de saúde cumpre os critérios previstos no presente regulamento.	Deve ser apresentada informação que permita a caracterização do efeito alegado. Para alegações funcionais, o alvo (organismo) deve ser especificado; para alegações de redução do risco de doença, o fator deve ser identificado.	Devem ser principalmente estudos no ser humano, evidenciando a relação entre o consumo e o alegado efeito. No caso de alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, é premente a realização de estudos com crianças. Em adição, os estudos precisam de ser apresentados segundo uma hierarquia estabelecida em função da conceção dos estudos, refletindo o peso relativo das provas que podem ser obtidas com os diferentes tipos.
	<b>D.</b> Caso necessário, condições/restrições de consumo do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional que deverá acompanhar a alegação de saúde no rótulo e na publicidade.	Indicação da população-alvo, da quantidade do produto alimentar e do consumo necessário para obter o efeito benéfico alegado. Caso se denote relevante, deve ser elaborada uma declaração dirigida às pessoas que precisam de evitar o produto alimentar, assim como alertar para a suscetibilidade do consumo em excesso do produto provocar riscos. É ainda conveniente, indicar quaisquer outras restrições de utilização e instruções de preparação e/ou utilização.	
	<b>E.</b> Se pertinente, indicar as informações que devam ser consideradas dados de propriedade industrial, acompanhada de justificações verificáveis.		As informações a considerar como dados de propriedade industrial devem ser indicadas numa parte separada do pedido.
	<b>F.</b> Cópia de outros estudos científicos relevantes para a alegação de saúde		
	<b>G.</b> Redação recomendada da alegação de saúde para a qual se solicita autorização.		

**Tabela 2 - Estrutura de um pedido de submissão de uma alegação**

ESTRUTURA (65)	PONTOS (65)	DESCRIÇÃO (67)
<b>Parte 1</b> — Dados administrativos e técnicos	1.1. Índice 1.2. Formulário de pedido 1.3. Informações gerais 1.4. Detalhes da alegação de saúde 1.5. Resumo do pedido 1.6. Referências	Contém os requerimentos específicos para os dados administrativos e técnicos, como informação relacionada com o requerente e a natureza do pedido (incluindo o enquadramento legal), assim como particularidades da alegação de saúde.
<b>Parte 2</b> — Características do alimento/constituente	2.1. Constituinte alimentar 2.2. Alimento ou categoria de alimentos 2.3. Referências	Contém informação para a caracterização do produto alimentar alvo da alegação.
<b>Parte 3</b> — Resumo geral dos dados científicos pertinentes	3.1. Resumo, em forma tabelar, de todos os estudos pertinentes identificados 3.2. Resumo, em forma tabelar, dos dados provenientes de estudos pertinentes no ser humano 3.3. Resumo descritivo dos dados provenientes de estudos pertinentes no ser humano 3.4. Resumo descritivo dos dados provenientes de estudos pertinentes não realizados no ser humano 3.5. Conclusões globais	Contém informação para a caracterização do alegado efeito e um resumo geral.
<b>Parte 4</b> — Conjunto dos dados científicos pertinentes identificados	4.1. Identificação dos dados científicos pertinentes 4.2. Dados pertinentes identificados	Contém toda a informação científica disponível (favorável e não favorável, publicada e não publicada) na qual se baseia a fundamentação da alegação.
<b>Parte 5</b> — Anexos ao pedido	5.1. Glossário/abreviaturas 5.2. Cópias/extratos de dados pertinentes publicados 5.3. Relatórios de estudo completos de dados pertinentes não publicados 5.4. Diversos	

#### 4.2.2.2 Estudos para a Fundamentação de uma Alegação de Saúde

Tal como indicado previamente, estudos em indivíduos são fundamentais para sustentar uma alegação, pelo que é importante que sejam estes os estudos que representem toda a informação disponível para a alegação, incluindo evidências que suportem a relação entre o consumo do produto alimentar e o alegado efeito, assim como de ausência do último e/ou efeitos opostos. Pretende-se assim que estes estudos, que podem já ter sido publicados ou não, apresentem dados que se revelem pertinentes para obtenção de conclusões relativas à fundamentação das alegações. (63)

De forma a que os estudos em humanos se enquadrem nos requisitos apreciados pelo *NDA Panel*, o produto alimentar que provoca determinado efeito deve estar bem definido/caracterizado e deve corresponder ao que foi utilizado no estudo. Requer-se igualmente que as variáveis e medidas dos resultados alcançados sejam apropriadas para o efeito alegado e que tenham sido obtidas através de métodos válidos, assim como o *design* e a qualidade do estudo devem compreender uma relação que minimize, da melhor forma, o viés, ou, por outro lado, fatores que apesar de não corresponderem diretamente ao produto alimentar, apresentam impacto no efeito estudado. É de destacar que a amostra estudada deve ser representativa da população para a qual o efeito é

pretendido. Em alternativa, é aceitável a extrapolação dos resultados da amostra estudada para a população-alvo, desde que cientificamente plausível. Se a alegação for respeitante a uma determinada categoria de consumidores, como as crianças, o seu impacto deve ser examinado sobre a perspetiva do consumidor médio desse grupo. No entanto, o *NDA Panel* considera que uma alegação de saúde relacionada com uma função/efeito, que pode ser associada a uma doença, não pode ter como população-alvo os indivíduos com a patologia em causa (por exemplo, doentes com osteoartrite e a saúde de articulações). Por fim, considera-se ainda a correlação das circunstâncias presentes ao longo do estudo com as condições de uso propostas para a alegação, nomeadamente quantidade e padrão de consumo do produto alimentar. (53) (63) (68) (69)

É importante compreender se o alegado efeito é baseado em nutrientes essenciais ou não, pois as informações impostas diferem entre ambos os casos. Para alegações baseadas na essencialidade dos nutrientes, devem ser fornecidos dados em relação ao papel do mecanismo numa função metabólica e/ou sinais clínicos específicos/sintomas de deficiência devem ser fornecidos. O procedimento de identificação das evidências da essencialidade do nutriente deve ser identificado. Estudos que não em nutrientes essenciais são realizados no Homem para estabelecer uma relação entre o produto alimentar e o efeito alegado. (67)

Existem incertezas científicas associadas à extrapolação de estudos em animais, *in-vitro* ou outros modelos, para estudos em Homens: por este motivo, estes não podem ser utilizados unicamente para fundamentar a alegação de saúde, visto não substituírem ensaios com indivíduos; podem, contudo, serem incluídos de forma adicional, servindo usualmente como um reforço da evidência a nível biológico, acrescentando plausibilidade aos dados obtidos, nomeadamente a nível do mecanismo pelo qual o produto alimentar pode ocasionar o alegado efeito. Em adição, podem também ser utilizados como um método mais económico para identificar tecidos/órgãos alvo da ação do produto e, ainda, para triagem de compostos potencialmente bioativos. É de realçar novamente que, não obstante ao referido acima, os conhecimentos adquiridos através de estudos *in-vitro* e *ex-vivo* são apenas considerados como exploratórios. (67) (68)

Informações apreendidas por estudos intervencionais e observacionais em sujeitos carecem de organização de acordo com o *design* do estudo, de forma a refletirem a força da evidência. Um estudo bem desenhado e conduzido, num ensaio

clínico controlado randomizado, ou seja, com baixo risco de viés, que investiga o efeito do produto alimentar relacionado com as suas especificações para o qual a alegação é proposta, através da obtenção de resultados com variáveis apropriadas para o tal efeito, numa amostra adequada, e submetido a condições para as quais a alegação é proposta, encontra-se no topo da hierarquia da informação que é empregue na tomada de decisão para a aceitação (ou não) da alegação. Neste seguimento, ensaios clínicos randomizados são imprescindíveis e encontram-se associados a uma maior credibilidade, seguindo-se os outros estudos em humanos, estudos observacionais numa amostra populacional, ensaios em relação ao mecanismo de ação em sujeitos, estudos *in vivo* e *ex vivo* em animais e, por fim, pesquisas *in vitro*. (63) (67)

Os ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo (*randomized controlled trials* – RCTs) são ensaios nos quais a amostra representativa da população é dividida em dois grupos, atribuídos segundo um processo aleatório, cujo grupo experimental consumirá a substância, enquanto os membros do grupo controlo receberão o placebo. Estes ensaios estabelecem uma elevada relação de causalidade entre o consumo do ingrediente alimentar e o efeito benéfico específico, dado a diferença entre os elementos dos grupos. Em adição, é possível aceder à eficácia e /ou efetividade do produto na população-alvo, revelando-se indispensáveis para o estabelecimento da relação consumo-efeito exigida pela EFSA. Estes estudos devem seguir, portanto, os requisitos e características de um RCT, seguindo, de igual forma, as recomendações CONSORT (*Consolidated Standards On Reporting Trials*), que facilitam a validação geral dos resultados, assim como a coerência da informação científica disponível, de forma a serem considerados como ensaios bem conduzidos e desenhados. Acrescenta-se que existem ocasiões que os estudos podem não ser considerados apropriados pelas recomendações CONSORT, no entanto podem ser aceites pela EFSA caso o *design* do ensaio seja consistentemente argumentado como fulcral para fundamentar a alegação ou a hipótese a ser examinada. (69) (51)

A duração do estudo depende exclusivamente das variáveis a analisar, sendo conveniente garantir que o tempo de exposição ao produto experimental é suficiente para produzir qualquer efeito. Deve ainda ser adequado de forma a excluir a adaptação, através de mecanismos compensatórios, ao consumo alimentar, assim como a ocorrência de achados ocasionais devido a, por exemplo, resultados flutuantes. (49) (69)



O *NDA Panel* considera que a relação causa-efeito é estabelecida quando existe um forte conjunto de evidências, construído, geralmente, por diferentes estudos, que provam a consistência e coerência sistemática da informação como um só, não servindo, para o propósito, apenas um ensaio. Não existe, contudo, uma regra pré-estabelecida no que concerne o número de ensaios necessário para a fundamentação da alegação, esperando-se que a concordância das conclusões endereça para a reprodutibilidade do efeito do produto alimentar. (68) (67) Neste contexto, a variável estudada deve ser selecionada tendo em conta a associação direta com o efeito esperado, impondo-se validade e plausibilidade biológica. Em adição, realça-se que medidas relativas à segurança do produto, assim como da adesão ao protocolo e potenciais efeitos secundários, são aconselhadas a serem incluídas no *design* do ensaio. (70)

#### **4.2.2.3 Avaliação do Pedido de Autorização de Alegações de Saúde**

Após a submissão de um pedido de autorização por parte de um Estado-Membro, a EFSA conduzirá uma avaliação científica da alegação de saúde, independentemente do seu estatuto legal, ou seja, a entidade competente avalia a alegação, mesmo que esta seja relativa a um produto alimentar cujo acesso ao mercado não tenha sido autorizado.

O *NDA Panel* está, portanto, encarregue de avaliar o corpo de evidências apresentado pelos requerentes do pedido de autorização da alegação de saúde, verificando se os 3 factos seguintes são conhecidos e se encontram comprovados:

1. O produto alimentar encontra-se bem caracterizado, assim como a sua composição (qualitativa e quantitativamente);
2. O efeito descrito pode ser considerado como benéfico e encontra-se no âmbito dos Artigos referidos;
3. A relação entre o consumo do produto alimentar e o efeito alegado encontra-se estabelecida e fundamentada.

Uma resposta negativa a qualquer um dos pontos, impede a continuação do processo de avaliação e a alegação não pode ser considerada como cientificamente justificada. Caso as 3 afirmações sejam confirmadas, a EFSA considera ainda se:

1. A quantidade do alimento/padrão de consumo requerido para obter o alegado efeito pode ser razoavelmente consumido numa dieta equilibrada;
2. A redação da alegação reflete a evidência científica;

3. A redação proposta cumpre os critérios para uso de alegações especificado no Regulamento (CE) N.º 1924/2006;
4. As condições/restrições propostas para o produto alimentar são apropriadas.

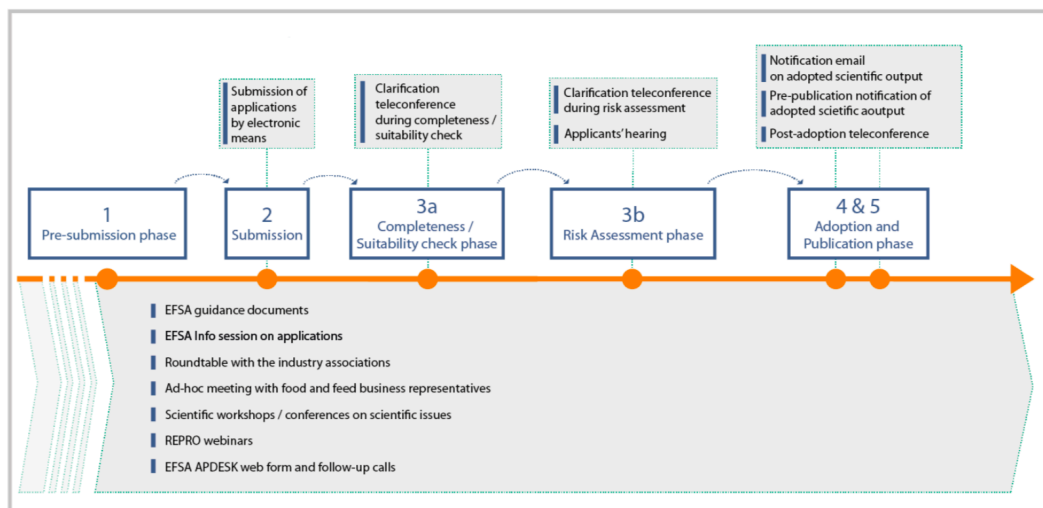
É dever do requerente fornecer toda a informação científica necessária para demonstrar que a alegação de saúde tem fundamento. Contudo, na sua avaliação, o *NDA Panel* pode usar outros dados que não constem no pedido, caso considerem relevantes para o mesmo. É de realçar que estes não são obrigados a fazê-lo, portanto o pedido deve ser abrangente e completo. Em adição, cada pedido será analisado caso-a-caso, portanto os detalhes do mesmo podem variar.

As conclusões finais de uma avaliação científica por parte da EFSA poderão compreender 3 possíveis situações:

1. Foi estabelecida uma relação causa/efeito entre o consumo do produto alimentar e o alegado efeito;
2. A evidência fornecida revelou-se insuficiente para estabelecer uma relação causa/efeito entre o consumo do produto alimentar e o alegado efeito. Esta afirmação indica que, apesar de existirem provas científicas que suportem a relação causa/efeito, estas não são conclusivas;
3. A relação causa/efeito entre o consumo do produto alimentar e o alegado efeito não foi estabelecida. (48) (63)

A experiência adquirida no decorrer de mais de uma década de aplicação do Regulamento (CE) N.º 1924/2006 foi a base das diversas *guidelines* de apoio à execução de pedidos de autorização no âmbito da avaliação científica de alegações de saúde em alimentos. No seguimento de diversos pedidos por parte de *stakeholders*, estas *guidelines* foram atualizadas, assim como os requerimentos necessários para submeter uma alegação de saúde. Complementarmente, a EFSA oferece igualmente um catálogo de iniciativas realizáveis ao longo do desenvolvimento de um pedido de autorização, incluindo conferências telefónicas com os requerentes em diferentes ocasiões do processo, de forma a clarificar certas questões e incertezas em relação ao processo de submissão (Figura 2). Ainda assim, a solicitação mais frequente por parte dos requerentes é a realização de reuniões prévias à submissão, específicas para o pedido em questão, com vista ao auxílio em situações particulares, como a evidência científica

necessária para o pedido em causa. A EFSA, no atual enquadramento legal, com a estrutura existente e com os recursos que tem à sua disposição, não possui, presentemente, capacidade para dispor de tal serviço. (55) (71)



**Figura 2 - Visão geral das iniciativas disponibilizadas pela EFSA durante o ciclo de vida de um pedido de autorização para alimentos e produtos alimentares regulamentados, com a exceção de pesticidas.**

Durante todo o processo de avaliação, a comunicação entre a EFSA e o requerente ocorre através do *NDA Panel*. Esta acontece de forma direta ou indireta em 5 circunstâncias distintas.

1. Indireto: durante a verificação, pelo Estado-Membro, da admissibilidade do pedido. A EFSA e o Estado-Membro determinam se os critérios de classificação para o qual uma alegação de saúde foi submetida se encontram cumpridos;
2. Direto: antes da EFSA considerar o pedido completo, a entidade comunica com o requerente no que diz respeito à plenitude do pedido e conformidade com os procedimentos administrativos;
3. Durante a avaliação: a EFSA pode requisitar ao requerente que este faculte informação adicional ao pedido (procedimento “*stop the clock*”), seja devido à necessidade de clarificação de algum dado ou por se considerar os elementos incompletos. Se o requerente não proporcionar a informação solicitada no tempo limite especificado pela EFSA, esta prossegue a avaliação com os dados disponibilizados.

4. Notificação: antes da publicação da opinião adotada, a EFSA envia aos requerentes uma cópia da mesma, de forma a informá-los, possibilitar a indicação de erros e verificar se não existem dados confidenciais divulgados sem necessidade. Neste ponto, não existe reabertura da avaliação científica.
5. Indireto: após publicação do parecer, a EFSA responde aos pedidos da Comissão Europeia em relação aos comentários científicos relativos ao mesmo, realizados durante o período público de comentários (30 dias após publicação da opinião). Em adição, pode ser solicitado pela Comissão, conselhos complementares no âmbito da alegação de saúde. (63)

Mesmo após aprovação das alegações e inclusão destas nas listas supramencionadas, estas podem ser objeto de alteração, suspensão ou revogação. (58)

#### **4.2.2.4 Comunicação com o Consumidor**

As alegações de saúde (e nutricionais) podem ser utilizadas como uma ferramenta de *marketing* de forma a alcançar o público alvo. Na base de uma decisão por parte do consumidor, existe uma necessidade que precisa de ser satisfeita, cuja procura é feita através de uma pesquisa sobre as possibilidades existentes, seguida de uma avaliação pós-compra que incorpora a sua experiência e que facilitará o processo de decisão no futuro. (72)

O *NDA Panel* aprecia se a descrição da alegação de saúde proposta pelo requerente reflete a evidência científica, assim como os critérios definidos no Regulamento e, caso não represente, é proposta uma nova caracterização. No entanto, apesar de cientificamente correta, esta sugestão não tem em consideração o entendimento por parte do consumidor, podendo não ser apropriada para a comunicação com este. Este assunto, relacionado com a interpretação por parte do consumidor, desenvolveu particular interesse político, tornando-se um requisito para aprovação e publicação da alegação de saúde: os requerentes podem negociar com os gestores de risco uma alternativa que alie a correta redação científica com a compreensão por parte do público-alvo. Compreende-se assim que a função da EFSA engloba apenas o fraseamento a nível científico, pelo que, após publicação da opinião por esta, outros aspetos são endereçados à Comissão Europeia. Do ponto de vista do consumidor, o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 tem um importante papel a nível da sua proteção, protegendo-o de informação errada e de gastos infundados.

Existem algumas particularidades respeitantes à comunicação com consumidores que requerem a atenção dos fabricantes: analisando numa perspetiva de saúde pública, é importante que o público compreenda os termos científicos utilizados, adequando ao contexto cultural no qual este se encontra. Em acrescento, é necessário clarificar que um produto alimentar com alegação de saúde não equilibra outro que se revele impróprio para o organismo, assim como o consumo excessivo deste não corresponde a um efeito com maior eficácia. Desta forma, a perceção do consumidor deve ser enfatizada aquando da definição da alegação, para assim não ser produzida informação enganosa. Revela-se, assim, indispensável, o estudo e pesquisa do nível de clareza dos indivíduos relativamente a esta temática, com vista ao aprimoramento da sua saúde e ao uso de alegações de saúde como um meio de divulgação proveitoso e eficiente. (52) (55) (63) (72)

#### **4.2.2.5 Segurança de uma Alegação de Saúde**

Uma avaliação da segurança não é exigida no âmbito do Regulamento (CE) N.º 1924/2006 e, por esse motivo, as conclusões da EFSA em relação à fundamentação da alegação de saúde não impõem que o consumo do produto alimentar seja seguro.

Aspetos de segurança são considerados por gestores de risco durante o processo de autorização da alegação e pode prevenir a aprovação da mesma, mesmo com uma avaliação positiva por parte da EFSA, ou acionar uma ação subsequente para avaliação de segurança do produto alimentar. (55)

## 5 Segurança

A Comissão Europeia procura assegurar um elevado nível de segurança alimentar e saúde animal e vegetal na União Europeia, através de medidas coerentes “do prado ao prato” e da sua adequada monitorização, enquanto garante simultaneamente um mercado interno eficaz. Foram, desta forma, estabelecidos padrões para garantir a higiene alimentar, a saúde e o bem-estar dos animais e plantas e o controlo da contaminação por substâncias externas, como pesticidas. A política e ação da União Europeia em matéria de segurança alimentar estão, deste modo, concentradas em 4 áreas principais de segurança:

1. Higiene alimentar: as empresas de alimentos, incluindo aquelas que exportam alimentos para a UE, devem cumprir a legislação alimentar comunitária nas diversas etapas da cadeia alimentar, cumprindo as Boas Práticas de Higiene (BPH);
2. Saúde animal: a monitorização das medidas sanitárias para animais de estimação, de criação e selvagens, permite fiscalizar e controlar as patologias associadas a estes seres vivos, assim como rastrear a movimentação dos animais de quinta;
3. Fitossanidade: a deteção e erradicação de pragas num estágio inicial, evita a propagação e garante o desenvolvimento de sementes saudáveis;
4. Contaminantes e resíduos: uma vigilância rigorosa a este nível contribui para a ausência de contaminantes em produtos alimentares, incluindo nas rações dos animais. (19) (73) (74)

A Direção-Geral (DG) da Saúde e Segurança Alimentar da Comissão Europeia trabalha para garantir a aplicação eficaz e correta da legislação da UE, com vista à manutenção dos elevados critérios acima mencionados, através da realização de auditorias nos Estados-Membros e países não pertencentes à UE que exportam para a UE. Em adição aos relatórios de auditoria individuais, a DG da Saúde e Segurança Alimentar produz relatórios gerais que são discutidos com as partes interessadas, visando o auxílio na implementação ou revisão da legislação. Esses relatórios também podem ser usados no âmbito da iniciativa *Better Training for Safer Food* (BTSF), na qual a Comissão desenvolve formações para elementos das autoridades competentes das áreas em causa (sejam, ou não, de países da União Europeia), procurando a

proliferação do conhecimento no que diz respeito à legislação comunitária, assim como a promoção da harmonização e uniformização das atividades e procedimentos de controlo, de forma a instaurar um patamar de igualdade e a uma proteção mais eficaz da saúde humana. (75) (76) (77) (78) (79) (80) O Artigo 50.º do Regulamento (CE) N.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, menciona um Sistema de Alerta Rápido para Géneros Alimentícios e Alimentos para Alimentares (RASFF – *the Rapid Alert System for Food and Feed*). Este abrange todos os Estados-Membros, a Comissão Europeia e a EFSA, promovendo uma partilha acelerada de informações aquando da existência de um risco grave, direto ou indireto para a saúde humana, relacionado com um produto alimentício. Estas informações são imediatamente comunicadas à Comissão, que transmite o aviso aos restantes elementos da rede. Neste sentido, a EFSA examina o conteúdo destas mensagens, podendo complementar com informações científicas e técnicas, de forma a facilitar a análise dos riscos e a originar uma ação de gestão dos mesmos adequada e harmonizada. (19) (81) (82) (83) O Artigo 55.º do presente Regulamento refere a criação de um Plano de Gestão de Crises, o qual foi posteriormente adotado na Decisão de Execução (UE) 2019/300 da Comissão de 19 de fevereiro de 2019. (19) Este plano pretende a minimização da difusão e impacto dos incidentes provocados por produtos alimentares na saúde pública, garantindo que a União Europeia se encontra capaz de responder de forma célere e eficaz a um surto, através de uma gestão eficaz. O Plano de Gestão de Crises é acionado caso se revele necessário uma coordenação mais estreita entre os países da UE. Em alternativa, se o incidente for mais grave, poderá ser exigido a criação de uma unidade de crises. Este plano é, por conseguinte, aplicado a qualquer problemática que represente um risco direto ou indireto para a saúde pública e não possa ser prevenido, eliminado ou reduzido por intermédio de medidas já em vigor, estabelecendo procedimentos práticos, incluindo uma estratégia de comunicação. (19) (84) (85)

Citando o Artigo 3.º e o Artigo 4.º do Regulamento (CE) N.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, são “os operadores das empresas do setor alimentar que asseguram que todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios sob o seu controlo satisfaçam os requisitos pertinentes em matéria de higiene estabelecidos no presente regulamento” (definidos no Anexo II desse mesmo Regulamento), assim como “criam e aplicam e mantêm um processo ou processos

permanentes baseados nos princípios HACCP”. O sistema de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos (HACCP) tem em consideração os princípios do *Codex Alimentarius* e é constituído por critérios de natureza preventiva, cujo propósito é assegurar que a população não seja sujeita a alimentos não seguros, evitando potenciais riscos que podem causar danos aos consumidores. (86) (80) Compreende-se que os produtos alimentares, nos quais se incluem os alimentos funcionais e os suplementos alimentares, não necessitam de apresentar ensaios de segurança, devendo esta ser assegurada pelos operadores económicos. Não obstante, ao contrário da generalidade dos alimentos, os fabricantes (ou distribuidores) de suplementos alimentares devem notificar a DGAV antes da colocação destes produtos no mercado. Esta notificação deve ser submetida *online*, juntamente com uma cópia do rótulo, que deve cumprir com os requisitos estabelecidos na Diretiva 2002/46/CE, transpostos para o Artigo 6.º do Decreto-Lei 136/2003 de 28 de junho:

1. Nome das categorias dos nutrientes ou das substâncias que caracterizam o produto ou uma referência da natureza destes nutrientes ou substâncias;
2. A toma diária recomendada do produto;
3. Uma advertência que não deve ser excedida a toma diária indicada;
4. Indicação que os suplementos alimentares não são substitutos de um regime alimentar variado e equilibrado;
5. Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças. (9) (10) (80) (87)

Tal como explanado previamente, a Diretiva 2002/46/CE expõe uma lista harmonizada de vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico dos suplementos alimentares. Atualmente, devido à natureza complexa e opiniões divergentes expressas pelas partes envolvidas, não existem níveis máximos e mínimos obrigatórios para os ingredientes destes produtos propostas pela União Europeia. As atividades da EFSA no estabelecimento de níveis máximos toleráveis de ingestão (ULs) para diferentes grupos populacionais fornecem apoio e orientação à Comissão Europeia no estabelecimento destes limites máximos de vitaminas e minerais em suplementos alimentares. O UL traduz-se no nível máximo de ingestão diária de um nutriente (proveniente de todas as fontes), ao longo de uma vida, considerado improvável que represente um risco de efeitos adversos à saúde em humanos. Este é calculado através



de uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta os diferentes grupos de consumidores. Para determinar se uma população exposta se encontra em perigo iminente, é necessária uma avaliação de risco para determinar qual é a fração (se houver) da população cuja ingestão excede o UL, calculando simultaneamente a magnitude e a duração desse mesmo consumo excessivo. (9) (10) (88) (89) (90)

No que diz respeito a ingredientes que não são vitaminas e minerais, a Comissão Europeia determinou regras comunitárias para proteger os consumidores contra potenciais riscos de saúde, mantendo, portanto, uma lista de substâncias proibidas, sujeitas a restrições ou que se encontram sob controlo comunitário (Anexo III do Regulamento (CE) N.º 1925/2006). Relembra-se que este Regulamento é relativo à adição de vitaminas, minerais e outras substâncias aos alimentos – não sendo aplicável a suplementos alimentares, só podendo ser adicionadas a produtos alimentares, as vitaminas e/ou minerais do Anexo I, sob as formas do Anexo II, segundo as normas explícitas no Regulamento mencionado. (9) (33) (91) (92) (93)

No âmbito da segurança alimentar, em concordância com o que fora indicado no ponto 3 da presente monografia, o Regulamento (UE) N.º 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, estabelece regras e condições para que as empresas sejam capazes de trazer, com maior facilidade, alimentos novos e inovadores ao mercado da UE, respeitando, de igual forma, um elevado nível de segurança. Segundo o Artigo 10.º do Regulamento aludido, o procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e subsequente atualização da lista começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à mesma por parte de um requerente. Neste deverá ser demonstrado que o novo alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana através de provas científicas. (9) (35) (94) (95)

Por fim, importa indicar que quando novas substâncias são propostas para inclusão nas listas presentes nos regulamentos supracitados (Regulamento (CE) N.º 1925/2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e outras substâncias aos alimentos, Diretiva 2002/46/CE, respeitante à aproximação das legislações dos EM relativamente a suplementos alimentares) e, ainda, à lista presente no Regulamento (UE) N.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo a alimentos

para lactentes e crianças pequenas, alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo de peso, é requisitado por parte da Comissão Europeia a realização, pela EFSA, uma avaliação de segurança e biodisponibilidade. Nesta avaliação, para além da caracterização da substância e identificação dos riscos potenciais, é também analisada a exposição à mesma e dados toxicológicos, de forma a ser possível elaborar uma apreciação dos riscos associados. (9) (96) (97) (98)

Em virtude das diversas interferências e interações que ocorrem no âmbito da alimentação, a observância de reação adversas associadas ao consumo de suplementos alimentares é expectável e tem vindo a aumentar, dado a evolução do consumo e a diversificação destes produtos, bem como as especificações que lhes são inerentes. Neste caso, a transposição da abordagem genérica da segurança dos géneros alimentícios para os suplementos alimentares nem sempre se revela o mais adequado e suficiente. A recolha e sistematização desta informação revela-se de extrema importância, em primeira instância, para a segurança alimentar e, consequentemente, a nível da defesa da saúde pública. Por este motivo, a DGAV assegura o registo e análise das reações adversas através de um formulário, o qual deverá ser submetido por via eletrónica, adotando as medidas que considere adequadas e dando conhecimento ao notificante do resultado do processo. (38) (99)

## 6 Conclusões

Uma alimentação equilibrada e um estilo de vida saudável representam dois importantes fatores modificáveis para doenças crónicas. Atualmente, a comunidade encontra-se mais sensibilizada para o impacto que uma adequada nutrição possui no desenvolvimento de patologias, pelo que se verifica um aumento da preocupação neste domínio. O crescimento do mercado dos alimentos funcionais e dos suplementos alimentares é justificado, portanto, pelos benefícios que estes produzem na Saúde.

A inexistência de uma harmonização legislativa, numa conjuntura mundial, relativa aos produtos supramencionados representa um grande desafio na globalização destes. Na União Europeia, com vista à aproximação dos Estados-Membro, foi implementada a Diretiva 2002/46/CE relativa a suplementos alimentares. Não obstante, os alimentos funcionais permanecem a ser regulados como géneros alimentícios tradicionais, apesar dos efeitos benéficos que apresentam numa ou mais funções do organismo ou na redução de fatores de risco de doença. Discute-se, assim, a pertinência do estabelecimento dos alimentos funcionais como uma categoria alimentar, à semelhança do que ocorre no Japão.

A rotulagem dos produtos alimentícios constata, frequentemente, alegações nutricionais e de saúde. Com vista à proteção dos consumidores, a criação de condições de competitividade semelhantes entre produtores e a livre circulação dos alimentos pela UE, surgiu o Regulamento (CE) N.º 1924/2006. No período que antecedeu o mesmo, a legislação demonstrou-se bastante reduzida, criando alguns equívocos relativamente às alegações de saúde e levando a alguma desconfiança por parte da população, dado a sobre-utilização das declarações emitidas e exacerbação dos efeitos produzidos.

Este requisita que as alegações de saúde sejam fundamentadas cientificamente, com base em critérios metodológicos. Todavia, o elevado número de respostas negativas aos pedidos para aprovação das alegações gerou alguns debates, principalmente no que diz respeito à exigência associada à demonstração de evidências relativas ao binómio consumo-efeito. A imposição da realização de estudos em indivíduos, através de ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo (RCTs), com uma amostra adequada, tempo de exposição suficiente para produzir efeito e cuja reprodutibilidade seja verificada, demonstram-se bastante criteriosos, pelo que alguns críticos sugerem que a EFSA adote e aceite metodologias mais tolerantes. No entanto, o reduzido viés que os RCTs assumem e a imparcialidade a que estão associados,

equivalem aos argumentos dominantes que defendem a contínua utilização destes, dado salvaguardar a credibilidade da entidade competente (ao evitar pareceres falsamente positivos).

A submissão de uma nova alegação de saúde por parte de empresas pode ser motivada por variadas razões, não compreendendo apenas a comunicação da mesma. A abertura de novos canais de negócio, a proliferação da reputação e marca da entidade e até influenciar decisões em países fora da UE, poderão corresponder alguns dos motivos para iniciar este processo. Revela-se premente a ponderação, de forma refletida, da decisão de proceder com o pedido, uma vez que, apesar das vantagens que poderá implicar, requer tempo, esforço e investimento monetário. Em adição, a EFSA poderá transmitir um parecer positivo e a Comissão Europeia não autorizar o acesso do produto ao mercado.

A avaliação de um pedido de autorização de alegações de saúde pelo *NDA Panel* é sujeita a diversas especificações que poderão gerar dúvidas na forma como a apreciação é realizada. A experiência adquirida no decorrer de mais de uma década de aplicação do Regulamento supradito assumiu-se como crucial na elaboração de diversas *guidelines* de apoio à execução de pedidos, bem como no estabelecimento de um catálogo de iniciativas realizáveis ao longo do processo, de forma a clarificar certas incertezas em respeito ao mesmo.

Correspondentes a uma importante ferramenta de *marketing*, as alegações nutricionais e de saúde constituem um fator de motivação para aquisição e consumo do produto alimentar. Identifica-se, por conseguinte, proveitoso, aliar a correta redação científica da alegação (avaliada pelo *NDA Panel*) com a compreensão do público-alvo. A perceção do consumidor é enfatizada, denotando-se justificabilidade na execução de estudos e pesquisas referentes à clareza dos indivíduos relativamente a esta temática.

Em relação à segurança de uma alegação de saúde, esta não é exigida no âmbito do Regulamento (CE) N.º 1924/2006. O acesso do produto ao mercado requer, contudo, que o produto alimentício seja seguro. Existem regras comunitárias associadas à adição de vitaminas, minerais e outras substâncias aos alimentos (Regulamento (CE) N.º 1925/2006), foi determinada uma lista de substâncias proibidas, sujeitas a restrições ou que se encontram sob controlo comunitário (Anexo III do Regulamento (CE) N.º 1925/2006) e a introdução de novos alimentos no mercado da UE é igualmente regulamentada (Regulamento (UE) N.º 2015/2283). Dado as especificações dos suplementos alimentares, a transposição da abordagem genérica da segurança dos

alimentos não se considerou suficiente. Neste sentido, a DGAV assegura o registo e análise de reações adversas associadas a suplementos, adotando as medidas adequadas, sendo adicionalmente exigida uma notificação antes do produto ser inserido no mercado. Em oposição, os alimentos funcionais não estão sujeitos a tal metodologia, apesar de, à semelhança dos suplementos alimentares, poderem registar diversas interações no âmbito da alimentação e a nível medicamentoso. Cogita-se, portanto, num aumento dos requisitos regulamentares de segurança para os alimentos funcionais, assim como dos respetivos estudos, de forma a garantir a proteção indubitável da população.

Considera-se, deste modo, que equilibrar uma avaliação de risco fundamentada cientificamente, com a responsabilidade do produtor em assegurar a qualidade do produto, a inovação persistente do mercado e a proteção do consumidor, resultará em produtos com um maior número de benefícios e, consequentemente, em mais Saúde.

## Referências Bibliográficas

1. Direção-Geral da Saúde (Portugal). Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável 2017. 2017.
2. Joint WHO/FAO Expert Consultation. Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases (WHO technical report series; 916). 2002.
3. Eussen SRBM, Verhagen H, Klungel OH, Garssen J, Loveren H Van, Kranen HJ Van, et al. Functional foods and dietary supplements: Products at the interface between pharma and nutrition. Eur J Pharmacol [Internet]. 2011;668:S2–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejphar.2011.07.008>
4. Ministério da Agricultura e do Mar. Decreto Lei nº136/2003 de 28 de Junho. Diário da República nº 147 — I Série-A 2003 p. 3724–8.
5. Marketest G. Dois milhões de consumidores de vitaminas e suplementos [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.marktest.com/wap/a/n/id~22e3.aspx>
6. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar. Produtos-fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos. República Portuguesa. 2016.
7. Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares - APARD. Suplementos Alimentares - Legislação [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.apard.pt/informacoes/suplementos-alimentares/legislacao>
8. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica - ASAE. Suplementos Alimentares [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.asae.gov.pt/perguntas-frequentes1/suplementos-alimentares.aspx>
9. European Food Safety Authority - EFSA. Food supplements [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>
10. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. DIRECTIVA 2002/46/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. Jornal Oficial das Comunidades Europeias 2002 p. 1–7.

11. Farmácias Portuguesas. Superalimentos – o que são? [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/superalimentos-o-que-sao.html>
12. Wanjek C. What Are Superfoods? [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.livescience.com/34693-superfoods.html>
13. Bigliardi B, Galati F. Innovation trends in the food industry: The case of functional foods. Trends Food Sci Technol [Internet]. 2013;31(2):118–29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tifs.2013.03.006>
14. Stein AJ, Rodríguez-Cerezo E. Functional Food in the European Union. JRC Scientific and Technical Reports. Seville (Spain); 2008.
15. European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe (FUFOSE). Scientific Concepts of Functional Foods in Europe Consensus Document. Br J Nutr. 1999;81:1–27.
16. Mendes AP(. Alimentos funcionais | Ficha técnica do CIM (Centro de Informação do Medicamento). Revista da Ordem dos Farmacêuticos 113. 2014;141–4.
17. Silveira T. Mercado dos alimentos funcionais vai valer 2,5 mil milhões de dólares em 2020. Vida Económica - ESPECIAL. 2017;8.
18. União Europeia. Comissão Europeia: em síntese [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: [https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission\\_pt](https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission_pt)
19. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria. Jornal Oficial das Comunidades Europeias 2002 p. 1–24.
20. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica - ASAE. Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <http://www.asae.gov.pt/cooperacao/internacional/multilateral1/efsa.aspx>
21. European Food Safety Authority - EFSA. About EFSA [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>
22. Ministério da Agricultura e do Mar. Decreto-Lei n.º 18/2014 de 4 de fevereiro.

- Diário da República, 1.<sup>a</sup> série — N.º 24 2014 p. 944–54.
23. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica - ASAE. A ASAE: Missão, Visão e Valores [Internet]. [cited 2019 Jul 31]. Available from: <http://www.asae.gov.pt/asae20/missao-visao-e-valores.aspx>
  24. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. O Infarmed: Apresentação [Internet]. [cited 2019 Jul 25]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
  25. Crowe KM, Francis C, Academy of Nutrition. Position of the academy of nutrition and dietetics: functional foods. J Acad Nutr Diet. 2013;113(8):1096–103.
  26. Wang W. International Regulations on Dietary Supplements: Challenges and Opportunities [Internet]. Burdock Group - safety and regulatory compliance consulting firm. [cited 2019 Aug 5]. Available from: <http://burdockgroup.com/international-regulations-on-dietary-supplements-challenges-and-opportunities/>
  27. Santini A, Cammarata SM, Capone G, Ianaro A, Tenore GC, Pani L, et al. Nutraceuticals: opening the debate for a regulatory framework. Br J Clin Pharmacol. 2018;84(4):659–72.
  28. Coppens P, Da Silva MF, Pettman S. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: A framework based on safety. Toxicology. 2006;221(1):59–74.
  29. Comissão das Comunidades Europeias. Livro Branco Sobre a Segurança dos Alimentos. 2000 p. 1–62.
  30. União Europeia. Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos [Internet]. EUR-Lex. [cited 2019 Aug 6]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l32041&from=PT>
  31. European Commission. General Food Law [Internet]. [cited 2019 Aug 6]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en)
  32. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. DIRECTIVA 2004/27/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [Internet]. Jornal Oficial da União Europeia 2004 p. 34–57. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=pt>



33. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. REGULAMENTO (CE) N.º 1925/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias nos alimentos. Jornal Oficial da União Europeia 2006 p. 1–13.
34. Comissão das Comunidades Europeias. REGULAMENTO (CE) N.º 1170/2009 DA COMISSÃO, de 30 de Novembro de 2009, que altera a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, min [Internet]. 2009 p. 1–7. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:PT:PDF>
35. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. REGULAMENTO (UE) 2015/2283 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento E. Jornal Oficial da União Europeia 2015 p. 1–22.
36. Ministério da Agricultura e do Mar. Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho. Diário da República n.º 120 — I Série-A 2015 p. 4–9.
37. Durão CR. Suplementos alimentares - Legislar é suficiente? Rev Aliment Humana. 2008;14(2):77–87.
38. Martins AS, Ponte AL, Mousinho C, Bragança F, Hergy F, Guerra LN, et al. Suplementos Alimentares: O que são e como notificar reações adversas. Bol Farm [Internet]. 2017;21. Available from: <http://www.elsevier.pt/pt/>
39. INFARMED. Fronteira com suplementos alimentares [Internet]. [cited 2019 Aug 6]. Available from: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/fronteira\\_sup\\_alimentares](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/fronteira_sup_alimentares)
40. Taylor CL. Regulatory Frameworks for Functional Foods and Dietary Supplements. Nutr Rev. 2004;62(2):55–9.
41. Kenner QJ, Fink III JL. The Legislative Framework for Dietary Supplements [Internet]. Pharmacy Times. Available from: <https://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2018/june2018/the->

legislative-framework-for-dietary-supplements

42. Food and Drug Administration (FDA). New Dietary Ingredients in Dietary Supplements - Background for Industry [Internet]. [cited 2019 Aug 5]. Available from: <https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process/new-dietary-ingredients-dietary-supplements-background-industry>
43. Food and Drug Administration (FDA). New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process>
44. Dwyer JT, Coates PM, Smith MJ. Dietary supplements: Regulatory challenges and research resources. *Nutrients*. 2018;10(1):1–24.
45. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Adverse Event Reporting and Recordkeeping for Dietary Supplements as Required by the Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act. 2014.
46. Food and Drug Administration (FDA). Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry [Internet]. 2016. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM515733.pdf>
47. Pravst I, Kušar A, Žmitek K, Miklavec K, Lavriša Ž, Lähteenmäki L, et al. Recommendations for successful substantiation of new health claims in the European Union. *Trends Food Sci Technol*. 2018;71(April 2017):259–63.
48. Verhagen H, van Loveren H. Status of nutrition and health claims in Europe by mid 2015. *Trends Food Sci Technol* [Internet]. 2016;56:39–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tifs.2016.07.005>
49. González-Díaz C, Gil-González D, Álvarez-Dardet C. Scientific Evidence on Functional Food and Its Commercial Communication: A Review of Legislation in Europe and the USA. *J Food Sci*. 2018;83(11):2710–7.
50. Food and Drug Administration (FDA). Nutritional Labeling and Education Act (NLEA) Requirements (8/94 - 2/95) [Internet]. [cited 2019 Aug 12]. Available from: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/nutritional-labeling-and-education-act-nlea-requirements-894-295>

51. Todt O, Luján JL. Health Claims and Methodological Controversy in Nutrition Science. *Risk Anal.* 2017;37(5):958–68.
52. Moors EHM. Functional foods: Regulation and innovations in the EU. *Innov - Eur J Soc Sci Res.* 2012;25(4):424–40.
53. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. REGULAMENTO (CE) N.º 1924/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. *Jornal Oficial da União Europeia* 2006 p. 9–25.
54. Buttriss JL, Benelam B. Nutrition and health claims: The role of food composition data. *Eur J Clin Nutr [Internet]*. 2010;64(S3):S8–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/ejcn.2010.203>
55. Martínez SV, Siani A. Health claims made on food in the EU: The edge between scientific knowledge and regulatory requirements. *Trends Food Sci Technol.* 2017;69:315–23.
56. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. DIRECTIVA 2005/29/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 11 de Maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno [Internet]. *Jornal Oficial da União Europeia* 2005 p. 22–39. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0029&from=PT>
57. Associação Portuguesa dos Nutricionistas. Rotulagem alimentar: um guia para uma escolha consciente. Vol. 42, Coleção E-books APN. 2017. 1–81 p.
58. Direção Geral do Consumidor (DGC). Recomendação aos agentes económicos relativa à utilização de alegações de saúde na publicidade. 2014.
59. Asp N-G, Bryngelsson S. Health Claims in Europe: New Legislation and PASSCLAIM for Substantiation. *J Nutr.* 2008;138(6):1210S-1215S.
60. Comissão Europeia. REGULAMENTO (UE) N° 432/2012 DA COMISSÃO, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças. *Jornal Oficial da União Europeia* 2012 p. 1–40.
61. European Commission. EU Register on nutrition and health claims [Internet]. [cited 2019 Aug 21]. Available from: [http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event)

=search

62. Jornal Oficial da União Europeia. Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. L12 2007 p. 3–18.
63. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA). General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims. EFSA J. 2011;9(4):2135.
64. Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. Guidance on the Implementation of Regulation N° 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods. 2007;(December).
65. Comissão Europeia. REGULAMENTO (CE) N.º 353/2008 DA COMISSÃO, de 18 de Abril de 2008, que estabelece normas de execução relativas aos pedidos de autorização de alegações de saúde, como previsto no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e. 2008 p. 11–6.
66. Comissão das Comunidades Europeias. REGULAMENTO (CE) N.º 1169/2009 DA COMISSÃO, de 30 de Novembro de 2009, que altera o Regulamento (CE) n° 353/2008 da Comissão que estabelece normas de execução relativas aos pedidos de autorização de alegações de saúde, como previsto no artigo 15º. 2009 p. 34–5.
67. Turck D, Bresson J, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, Heinonen M, et al. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2). EFSA J. 2017;15(1).
68. EFSA Panel on Dietetic Products N and A (NDA). General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. EFSA J. 2016;14(1):4367.
69. Navas-Carretero S, Martinez JA. Cause-effect relationships in nutritional intervention studies for health claims substantiation: Guidance for trial design. Int J Food Sci Nutr. 2015;66(June):S53–61.
70. Granado-Lorencio F, Hernández-Alvarez E. Functional Foods and Health Effects: A Nutritional Biochemistry Perspective. Curr Med Chem. 2016;23(26):2929–57.
71. European Food Safety Authority (EFSA). EFSA’s Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products. Vol. 13, EFSA Supporting Publications. 2019.

72. J. van buul V, Brouns FJPH. Nutrition and Health Claims as Marketing Tools. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2015;55(11):1552–60.
73. União Europeia. Food safety in the EU [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://europa.eu/european-union/topics/food-safety\\_en](https://europa.eu/european-union/topics/food-safety_en)
74. Comissão Europeia. FOOD SAFETY: OVERVIEW [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/overview\\_en](https://ec.europa.eu/food/overview_en)
75. Comissão Europeia. COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos [Internet]. 2006. Available from: <https://ci.nii.ac.jp/naid/110004000229/>
76. Comissão Europeia. Health and Food Audits and Analysis [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/audits\\_analysis\\_en](https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en)
77. European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety. Health and Food Audits and Analysis Programme 2019 [Internet]. Publications Office of the European Union. 2018. Available from: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/audits\\_analysis/audit\\_programmes/docs/fvo\\_inspect\\_prog\\_audit\\_en\\_2016.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/audits_analysis/audit_programmes/docs/fvo_inspect_prog_audit_en_2016.pdf)
78. Comissão Europeia. Better Training for Safer Food (BTSF) [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/safety/btsf\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/btsf_en)
79. Comissão das Comunidades Europeias. Better Training for Safer Food - Impact Assessment. 2006;
80. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios. *Jornal Oficial da União Europeia* 2004 p. 3–21.
81. Comissão Europeia. RASFF - Food and Feed Safety Alerts [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en)
82. Comissão Europeia. Questions and Answers: Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). MEMO/17/2461 [Internet]. 2017; Available from: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_country-fact-sheet\\_2017\\_esp.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_country-fact-sheet_2017_esp.pdf)
83. Comissão Europeia. The Rapid Alert System for Food and Feed 2017 Annual Report [Internet]. 2018. Available from: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2017](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2017).

pdf

84. Comissão Europeia. Géneros alimentícios e dos alimentos para animais — plano de gestão de crises [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:4387143&from=EN>
85. Comissão Europeia. DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/300 DA COMISSÃO, de 19 de fevereiro de 2019, que estabelece um plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. 2019 p. 55–65.
86. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica - ASAE. HACCP - O que é [Internet]. 04/2017. [cited 2019 Sep 1]. Available from: <http://www.asae.gov.pt/?cn=57995855AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA>
87. Comissão Europeia. Garantir a segurança dos suplementos alimentares na União Europeia [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l21102&from=EN>
88. European Commission's Directorate-General for Health and Consumer Protection. Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. 2006.
89. European Food Safety Authority. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. Scientific Committee on Food Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. 2006. 480 p.
90. The Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA). Overview on Tolerable Upper Intake Levels [Internet]. 2018. Available from: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/UL\\_Summary\\_tables.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/UL_Summary_tables.pdf)
91. Comissão das Comunidades Europeias. REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements. 2008.
92. Comissão das Comunidades Europeias. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT: AVAILABLE SCIENTIFIC INFORMATION ON THE USE OF SUBSTANCES OTHER THAN VITAMINS AND MINERALS IN FOOD SUPPLEMENTS. 2008.
93. Comissão Europeia. THE USE OF SUBSTANCES WITH NUTRITIONAL OR

PHYSIOLOGICAL EFFECT OTHER THAN VITAMINS AND MINERALS  
IN FOOD SUPPLEMENTS. 2007.

94. European Commission. Legislation: What is the current Novel Food legislation? [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en)
95. European Commission. Novel Foods [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en)
96. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources. EFSA J. 2018;16(6).
97. European Commission's Directorate-General for Health and Consumer Protection. Administrative Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Substances Added for Specific Nutritional Purposes in the Manufacture of Foods. Dir E - Saf food Chain. 2009;(E4 – Nutrition, food composition and information):1–6.
98. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. REGULAMENTO (UE) N.º 609/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 12 de junho de 2013 relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo [Internet]. Jornal Oficial da União Europeia 2013 p. 1–22. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0035:0056:PT:PDF>
99. Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Suplementos alimentares: notificação de reações adversas [Internet]. [cited 2019 Sep 1]. Available from: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953>

## **Anexos**

### **A1. Alegações Nutricionais e condições que se lhes aplicam (53)**

#### **“BAIXO VALOR ENERGÉTICO**

Uma alegação de que um alimento é de baixo valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 40 kcal (170 kJ)/100 g para os sólidos ou mais de 20 kcal (80 kJ)/100 ml para os líquidos. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

#### **VALOR ENERGÉTICO REDUZIDO**

Uma alegação de que um alimento é de valor energético reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o valor energético sofrer uma redução de, pelo menos, 30 %, com indicação da(s) característica(s) que faz(em) com que o valor energético total do alimento seja reduzido.

#### **SEM VALOR ENERGÉTICO**

Uma alegação de que um alimento não tem valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

#### **BAIXO TEOR DE GORDURAS**

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gorduras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 3 g de gorduras por 100 g para os sólidos ou de 1,5 g de gorduras por 100 ml para os líquidos (1,8 g de gorduras por 100 ml para o leite meio gordo).



## SEM GORDURAS

Uma alegação de que um alimento não contém gorduras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de gorduras por 100 g ou por 100 ml. No entanto, são proibidas as alegações do tipo «a X % sem gorduras».

## BAIXO TEOR DE GORDURAS SATURADAS

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gorduras saturadas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita se a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos *trans* contidos no produto não exceder 1,5 g/100 g para os sólidos ou 0,75 g/100 ml para os líquidos; em qualquer dos casos, a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos *trans* não pode fornecer mais de 10 % do valor energético.

## SEM GORDURAS SATURADAS

Uma alegação de que um alimento não contém gorduras saturadas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a soma das gorduras saturadas e dos ácidos gordos *trans* não exceder 0,1 g de gorduras saturadas por 100 g ou por 100 ml.

## BAIXO TEOR DE AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 5 g de açúcares por 100 g para os sólidos ou de 2,5 g de açúcares por 100 ml para os líquidos.

## SEM AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento não contém açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de açúcares por 100 g ou por 100 ml.

## SEM ADIÇÃO DE AÇÚCARES

Uma alegação de que não foram adicionados açúcares ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: «CONTÉM AÇÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

## BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. No que respeita às águas que não as águas minerais naturais abrangidas pela Directiva 80/777/CEE, este valor não pode exceder 2 mg de sódio por 100 ml.

## MUITO BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de muito baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,04 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. Esta alegação não pode ser utilizada para as águas minerais naturais nem para outras águas.

## SEM SÓDIO OU SEM SAL

Uma alegação de que um alimento não contém sódio ou sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,005 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g.

## FONTE DE FIBRAS

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de fibras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto

contiver, no mínimo, 3 g de fibras por 100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibras por 100 kcal.

#### RICO EM FIBRAS

Uma alegação de que um alimento é rico em fibras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 6 g de fibras por 100 g ou, pelo menos, 3 g de fibras por 100 kcal.

#### FONTE DE PROTEÍNAS

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de proteínas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 12 % do valor energético do alimento for fornecido por proteínas.

#### RICO EM PROTEÍNAS

Uma alegação de que um alimento é rico em proteínas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 20 % do valor energético do alimento for fornecido por proteínas.

#### FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de vitaminas e/ou de minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, a quantidade significativa definida no Anexo da Directiva 90/496/CEE ou uma quantidade prevista por derrogações concedidas nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição aos alimentos de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias.

#### RICO EM [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento é rico em vitaminas e/ou minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, o dobro do teor exigido para a alegação «FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]».

## CONTÉM [NOME DO NUTRIENTE OU OUTRA SUBSTÂNCIA]

Uma alegação de que um alimento contém um nutriente ou outra substância, para o qual o presente regulamento não preveja condições específicas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto cumprir todas as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, nomeadamente as do artigo 5.º No que respeita às vitaminas e minerais, são aplicáveis as condições exigidas para a alegação «FONTE DE».

## TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REFORÇADO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes, que não vitaminas e minerais, foi reforçado, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto preencher as condições da alegação «FONTE DE» e o reforço do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante.

## TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REDUZIDO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes foi reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a redução do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante, excepto no caso dos micronutrientes, para os quais é aceitável uma diferença de 10 % em relação aos valores de referência estabelecidos na Directiva 90/496/CEE do Conselho, e do sódio, ou do valor equivalente de sal, para o qual é aceitável uma diferença de 25 %.

## LEVE/«LIGHT»

Uma alegação de que um alimento é leve ou «LIGHT», ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, deve preencher as condições estabelecidas para a alegação «TEOR DE (...) REDUZIDO»; a alegação deve também ser acompanhada de uma indicação da(s) característica(s) que torna(m) o produto leve ou «LIGHT».

NATURALMENTE/NATURAL

Caso um alimento preencha naturalmente a(s) condição(ões) estabelecida(s) no presente anexo para a utilização de uma alegação nutricional, esta pode ser acompanhada do termo «NATURALMENTE/NATURAL».”

## A2. Declaração de Compromisso de Anti-Plágio

### Declaração de Compromisso de Anti-Plágio

Eu, Lara Leal Gonçalves Baptista, estudante n.º 10274  
declaro por minha honra que o trabalho da minha autoria, intitulado Suplementos e SuperAlimentos: estudos de avaliação de segurança <sup>(\*)</sup> é original e que todas as minhas citações estão correctamente identificadas; no caso de ter utilizado frases de trabalhos de outros autores, ou, se as redigi com palavras diferentes, as fontes destas foram referenciadas devidamente. Tenho consciência de que a utilização de elementos alheios não identificados constitui uma grave falta ética e disciplinar.

Lisboa 7 de Outubro de 2019

Lara Leal Gonçalves Baptista

(\*) conducentes à sua autorização no contexto regulamentar português e europeu